



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-18052022-235837
CG-DL-E-18052022-235837

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 340]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 18, 2022/वैशाख 28, 1944

No. 340]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 18, 2022/VAISAKHA 28, 1944

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मई, 2022

सा.का.नि. 356(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) के अधीन यथा अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 23(अ), तारीख 18 जनवरी, 2022 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिनों की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 19 जनवरी, 2022 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (तीसरा संशोधन) नियम, 2022 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में, नियम 43 के पश्चात्, “निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“43क. अनुज्ञप्ति का निलंबन तथा निरसन— (1) यदि विनिर्माता अथवा अनुज्ञप्तिधारी आयात अनुज्ञप्ति की किसी शर्त अथवा अधिनियम के किसी उपबंध अथवा इन नियमों का पालन नहीं करता है तो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी विनिर्माता अथवा अनुज्ञप्तिधारी को ‘कारण बताओ’ का एक अवसर देते हुए एक आदेश द्वारा लिखित रूप से कारणों का उल्लेख करते हुए कि ऐसा आदेश पारित क्यों न कर दिया जाए, नियमों के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति को, ऐसी अवधि के लिए जैसा कि वह उपयुक्त समझे या तो पूर्ण रूप से अथवा चिकित्सा उपकरण के किसी भाग के संबंध में जिससे वह संबंधित हो, निरस्त कर सकेगी अथवा अनुज्ञप्तिधारी को उक्त चिकित्सा युक्ति के आयात, बिक्री अथवा वितरण को रोकने के निर्देश दे सकेगा और तत्पश्चात्, केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत किए गए एक अधिकारी की उपस्थिति में, यदि उसकी राय में, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की किसी शर्त अथवा अधिनियम के किसी उपबंध अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों का पालन करने में असमर्थ रहा है, तो चिकित्सा युक्ति और तत्संबंधी स्टॉक को नष्ट करने का आदेश दे सकेगा।

परंतु कोई व्यक्ति जो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा पारित किए गए आदेश से असंतुष्ट है तो वह आदेश तामील किए जाने के तीस दिन के अंदर केंद्रीय सरकार के पास अपील दायर कर सकेगा, और केंद्रीय सरकार इस मामले में ऐसी जांच करने के पश्चात्, जिसे वह आवश्यक समझे और उसके पश्चात् उक्त अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर देने के पश्चात्, ऐसा आदेश पारित कर सकेगी जिसे वह उचित समझे।

[फा. सं. एक्स.11014/4/2019-डीआर]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, राजपत्र में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 174(अ), तारीख 4 मार्च, 2022 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th May, 2022

G.S.R. 356(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 23(E), dated the 18th January, 2022, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on the 19th January, 2022;

And whereas, objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, namely:—

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (Third Amendment) Rules, 2022.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Medical Devices Rules, 2017, after rule 43, the following rule shall be inserted, namely:—

“43A. Suspension and cancellation of licence.— (1) If the manufacturer or licensee fails to comply with any of the conditions of an import license, or any provisions of the Act and these rules, the Central Licensing Authority may after giving the manufacturer or licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a license issued under rules, or suspend it for such period as it may think fit either wholly or in respect of any of the part of medical device to which it relates or direct the licensee to stop import, sale or distribution of the said medical device and, thereupon, order the destruction of medical device and the stock thereof in the presence of an officer authorised by the Central Licensing Authority, if in its opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or the rules made thereunder:

Provided that a person who is aggrieved by the order passed by the Central Licensing Authority under this rule may, within thirty days of the serving of the order, file an appeal to the Central Government, and the Central Government may, after such enquiry into the matter, as it considers necessary and after giving the said appellant an opportunity of being heard, pass such order as it thinks fit.”.

[F. No. X.11014/4/2019-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette vide notification number G.S.R. 78(E), dated the 31st January, 2017 and last amended vide notification number G.S.R. 174(E), dated the 4th March, 2022.